

# オンボロー皮下注 100mg オートインジェクター オンボロー皮下注 100mg シリンジ

## 【この薬は？】

販売名	オンボロー皮下注 100mg オートインジェクター Omvoh Subcutaneous Injection Autoinjectors	オンボロー皮下注 100mg シリンジ Omvoh Subcutaneous Injection Syringes
一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え） Mirikizumab (Genetical Recombination)	
含有量（1 オートインジェクター/シリンジ中）	100mg	

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- この薬は、抗インターロイキン（IL）-23 p19モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- この薬は、IL-23に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善します。
- 次の目的で、医療機関で使用されます。  
**中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）**
- 以下の場合に使用されます。  
過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。

理解したことが確認されてから使用が開始されます。

- ・ この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合にはすみやかに主治医に連絡してください。
- ・ この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚癌やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
- ・ この薬は病気を完治させるものではありません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 重篤な感染症の人
- ・ 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・ 過去にオンボーに含まれる成分で過敏症（かびんしょう）のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 感染症の人または感染症が疑われる人
- ・ 過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロン  $\gamma$ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

- ・ 使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・ 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	200mg
使用回数	4週間隔で使用します。

- ・ 寛解\*導入療法としてオンボー点滴静注製剤が開始された12週後に、維持療法としてこの薬が開始されます。オンボー点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。

\*寛解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永

続的に軽減また消失すること。

- ・ この薬の使用中に効果が減弱した場合には、追加の寛解導入療法としてオンボ一点滴静注製剤を4週間隔で3回点滴注射することがあります。
- ・ 追加の寛解導入療法で効果がえられた場合は、維持療法としてこの薬の使用が再開されます。
- ・ 追加の寛解導入療法で効果がえられない場合は、医師の判断により他の治療に変更したり、使用が中止されます。
- ・ 1回の注射で、この薬を必ず2本使用します。1本目の注射が終わったら、すぐに2本目を注射します。
- ・ 腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部のいずれかに皮下注射します。例えば、1本目の注射が腹部だったら、2本目の注射は腹部の別の箇所または腹部以外の別の部位というように、毎回注射する場所を変えて注射します。
- ・ 皮膚が敏感な部分や、傷、発赤、硬結がある部位には注射しません。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、すみやかに主治医に相談してください。
- ・ この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査が行われます。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、微熱など）があらわれた場合には、すみやかに医師に連絡してください。
- ・ この薬を使用している間は生ワクチン〔BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
- ・ この薬は、他の生物製剤またはヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用は避けることとされています。
- ・ この薬の使用によりアナフィラキシーを含む重篤な過敏症（意識の低下、息苦しいなど）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師または看護師に連絡してください。
- ・ この薬の使用によりアミノトランスフェラーゼ（ALT、AST）が上昇することがあるので、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹


以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

## 【この薬の形は？】

販売名	オンボー皮下注 100mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	 <p>1回の注射で、この薬を必ず2本注射してください。</p>

販売名	オンボー皮下注 100mg シリンジ
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	 <p>1回の注射で、この薬を必ず2本注射してください。</p>

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、塩化ナトリウム、ポリソルベート 80

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<https://www.lilly.co.jp>)

販売会社：持田製薬株式会社 (<https://www.mochida.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-189-722

受付時間：9時00分～17時40分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)